1. INFORMAZIONI GENERALI

1.1 SCOPO E CONTENUTO
Questo manuale ha lo scopo di fornire al Cliente tutte le informazioni necessarie affinchè, oltre ad un adeguato utilizzo del dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile.Esso comprende informazioni inerenti l'aspetto Tecnico, il Funzionamento, la Manutenzione, i Ricambi e la Sicurezza.

1.2 CONSERVAZIONE DEL MANUALE D'USO
Il Manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato nelle vicinanze del prodotto, dentro un apposito contenitore e, soprattutto, al riparo da qualsiasi elemento o sostanza che ne possa compromettere la perfetta leggibilità.

1.3 SIMBOLI UTILIZZATI (Vedi tabella 1.3 sul retro)

1.4 RICHIESTA DI ASSISTENZA
Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, alla installazione, al reso, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer allo 0039 0521 541111 - Fax 0039 0521541222 - e-mail: info@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia Srl - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) ITALY.

1.5 SMALTIMENTO
Attenersi alle norme vigenti.

1.6 TARGHE
Le targhe sono localizzabili sul dispositivo e/o sulla confezione e non devono essere rimosse o coperte. Per agevolare le operazioni di assistenza indicare o comunicare sempre il numero di lotto (LOT) riportato sulla targa.

2. AVVERTENZE

2.1 AVVERTENZE GENERALI
- Prima di effettuare qualsiasi operazione sul prodotto, gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione, con particolare attenzione riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza ed alle metodologie d'installazione ed impiego.
- In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare Spencer Italia srl, per ottenere i necessari chiarimenti.
- Controllare regolarmente il dispositivo. Effettuare la prescritta manutenzione, per mantenerlo in buono stato e per garantire un funzionamento sicuro e la durata nel tempo.
- In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori.
- Il dispositivo non deve subire alcuna manomissione, in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso.
- Chi modifica o fa modificare oppure riapponta o fa riapprontare dispositivi medici in modo tale che non servono più allo scopo previsto o non forniscono più la prestazione prevista deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- Non far cadere lo strumento e non trattarlo in modo da danneggiare il manometro.
- Maneggiare con cura.

2.2 AVVERTENZE SPECIFICHE
- Non operare senza adeguato addestramento e senza aver letto le istruzioni.
- Scegliere un'adeguata misura del bracciale per consentire una ottimale attività di intervento (si dovrebbe utilizzare un bracciale avente larghezza pari al 40% e lunghezza compresa tra 80% e 100% della circonferenza dell'arto e il centro di estensione di ogni dimensione del bracciale). L'utilizzo di bracciali di dimensione errata può inficiare la misurazione.
- In nessun caso immettere aria al di sopra dei 300 mmHg.
- Il tempo di misura non deve superare i 2 minuti.
- Non effettuare una ripetizione della misurazione prima che siano trascorsi almeno 5 minuti.
- Salvaguardare lo strumento da forti scosse e urti.
- Proteggere lo strumento da sporco e umidità.
- Evitare danneggiamenti delle parti in gomma tramite oggetti taglienti ed appuntiti.
- Preservare lo strumento ed in particolare le parti in gomma da irradiazione diretta da raggi UV.
- Assicurarsi che non vi siano perdite dal sistema di gonfiaggio.
- Gli sfigmomanometri al momento dell'immissione in commercio risultano essere calibrati. E' cura del cliente provvedere alle successive calibrature.
- Se nella costruzione vengono utilizzati raccordi di serraggio LUER, esiste la possibilità che essi si connettano inavvertitamente ai sistemi di fluido intravascolare, consentendo all'aria di essere pompata in un vaso sanguigno.

2.3 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI
Il dispositivo, se utilizzato come prescritto nel presente manuale, non presenta controindicazioni d'uso.

3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1 DESTINAZIONE D'USO
Gli sfigmomanometri aneroidi permettono la misurazione, non invasiva, della pressione sanguigna arteriosa per mezzo di un bracciale gonfiabile.

3.2 COMPONENTI PRINCIPALI
Lo sfigmomanometro è costituito dai seguenti componenti principali:
- un manometro
- un bracciale
- monopalla
- contenitore per riporre il dispositivo

3.3 MODELLI (Vedi tabella 3.3 sul retro)

3.4 DATI TECNICI (Vedi tabella 3.4 sul retro)

3.5 CONDIZIONI AMBIENTALI
Conservare il prodotto in luogo protetto e nelle condizioni climatiche sotto riportate:
Temperatura compresa tra -10 e +50 °C
Umidità compresa tra 15% e 85%

4. ISTRUZIONI OPERATIVE

4.1 TRASPORTO E STOCCAGGIO
Prima di effettuare il trasporto del dispositivo assicurarsi di averlo imballato adeguatamente.
Conservare l'imballo originale per eventuali successivi trasporti. Danni al dispositivo causati durante il trasporto e la movimentazione non sono coperti da garanzia. Riparazioni o sostituzioni di parti danneggiate sono a carico del Cliente. Lo stoccaggio del dispositivo deve avvenire in luoghi asciutti e privi di umidità.

4.2 PREPARAZIONE
Al ricevimento del prodotto:
- rimuovere l'imballo e disporre il materiale in modo visibile
- controllare tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento.

Il dispositivo va controllato prima di ogni messa in servizio, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento.

4.3 FUNZIONAMENTO
Gli sfigmomanometri aneroidi utilizzano il sistema auscultatorio Riva Rocchi/Korotkoff. Permettono la misurazione, non invasiva, della pressione sanguigna arteriosa utilizzando un bracciale gonfiabile. Attraverso l'azionamento della monopalla si comprime l'aria all'interno del bracciale. Grazie alla valvola di sfiato, la quale permette una fine regolazione dell'uscita dell'aria del bracciale, si riesce a eseguire la misurazione da 0 a 300mmHg. La precisione di misura è di ±3 mmHg.

4.3.1 Impostazioni per la misurazione
- Per una corretta misurazione si seguano le specifiche di seguito riportate.
- Esecuzione della procedura di misurazione stando in posizione seduta
- Appoggiare il gomito su di una superficie (es. tavolo) in modo tale da portare lo strumento alla stessa altezza del cuore
- Il braccio sinistro deve essere libero, senza elementi estrinsecatori e indumenti.
- Distendere l'avanbraccio sul tavolo e rivolgere il palmo della mano verso l'alto
- Non muoversi e non parlare durante la misurazione

4.3.2 Applicazione del bracciale
Prima di applicare il bracciale ci si accerti di avere completamente eliminato tutta l'aria al uso interno.
Fissare bene il bracciale sulla parte superiore del braccio sinistro. L'estremo inferiore del bracciale deve distare almeno 2 cm dal gomito, all'altezza del cuore. Indicativamente dovrebbe rimanere ancora uno spazio compreso tra 1.5-2 cm tra bracciale e braccio. La marcatura del bracciale deve essere posizionata sull'arteria.

4.3.3 Esecuzione della misurazione
Per effettuare la corretta misurazione della pressione sanguigna arteriosa procedere come di seguito descritto:
Si prenda la monopalla nella mano destra e si controlli che la valvola di scarico, su di essa installata, sia chiusa (girare tra pollice ed indice in senso orario). Premere la monopalla fino a gonfiare il bracciale. Contemporaneamente all'aumento del volume di aria all'interno del bracciale la lancetta del manometro sale indicando la corrispondente pressione.
Per ottenere una misura attendibile si porti il sistema ad un valore di pressione superiore di almeno 20-30 mmHg rispetto al valore atteso.
Attendere un tempo pari a 5 battiti del polso e poi aprire la valvola di scarico in modo tale da permettere una diminuzione della pressione indicata di 2-3 mmHg per secondo. La diminuzione della pressione all'interno del bracciale, indicata visivamente dal decadimento della lancetta di indicazione del manometro procederà lentamente. Si osservi la lancetta che ricade lentamente e non appena si riuscirà a sentire il battito cardiaco del paziente in corrispondenza del polso si legga il valore indicato dalla lancetta sulla scala graduata del manometro. Tale valore rappresenta la pressione sistolica o pressione massima del paziente.
Procedendo analogamente, quando si riesce ad udire l'ultimo battito cardiaco, si legga il valore indicato dalla lancetta che rappresenterà il valore di pressione diastolica o pressione minima del paziente. Ora la misurazione si può considerare conclusa.
Si proceda alla completa apertura della valvola per permettere la completa evacuazione del l'aria del bracciale.

4.4 TABELLA GESTIONE GUASTI (Vedi tabella 4.4 sul retro)

5. MANUTENZIONE

5.1 PULIZIA
Manometro
Il controllo, da effettuarsi prima di ogni utilizzo, deve prevedere la verifica del corretto funzionamento delle parti costituenti il dispositivo.
Per la pulizia del dispositivo, in particolare della copertura in vetro che protegge l'indicatore, si utilizzi un panno morbido ed asciutto.
Bracciale
Per la pulizia del bracciale, togliere la camera d'aria in lattice e chiudere l'adesivo a Velcro®. Il bracciale può essere lavato con acqua e sapone e disinfettato con un disinfettante quaternario. Si consiglia il lavaggio del bracciale dopo ogni utilizzo.
Monopalla
Verificare la corretta pulizia della connessione della monopalla prima e dopo ogni utilizzo. Nel caso sia necessario sostituire la monopalla si provveda a verificare che le parti di contatto siano perfettamente pulite e asciutte in modo tale da rendere possibile una buona tenuta ed evitare sfiati d'aria.

5.2 MANUTENZIONE

5.2.1 Manutenzione ordinaria
Stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento.
Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo (utilizzatore stesso o fabbricante/fornitore o terzo soggetto) deve garantire i seguenti requisiti di base:
- conoscenza tecnica del dispositivo, delle operazioni di manutenzione periodica-stabilite in queste istruzioni;
- utilizzo per le operazioni di manutenzione di personale tecnico in possesso di specifiche qualifiche, addestramento e formazione sul dispositivo in oggetto;
- utilizzo di materiali di componenti/parti di ricambio/accessori originali o approvati dal fornitore, in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo;
- possesso di sistemi di controllo e verifica delle operazioni svolte sul dispositivo;
- assicurare il pieno rispetto delle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE anche in ordine agli obblighi verso il fabbricante per consentire a quest'ultimo la sorveglianza post-vendita e la rintracciabilità in ogni momento dei dispositivi.
- si raccomanda di calibrare e controllare le prestazioni dello sfigmomanometro ogni 2 anni da un laboratorio autorizzato. Dopo manutenzione e riparazione sottoporlo nuovamente a prova almeno per i requisiti dei punti 7.1.1 e 7.2.1 della norma EN ISO 81060-1.
- In caso di riparazione utilizzare ricambi e accessori originali.

E' importante svolgere in modo costante e attento una serie di controlli prima e dopo ogni messa in servizio. Tali attività possono riassumersi in verifica di:
- Funzionalità
- Stato di usura
- Integrità

5.2.2 Manutenzione straordinaria
Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione straordinaria del dispositivo deve garantire:
- adeguata conoscenza del dispositivo, delle sue caratteristiche tecnico-costruttive, di verifica e controllo finale, di imballaggio, conservazione e movimentazione;
- adeguata conoscenza della tecnologia utilizzata nella fabbricazione del dispositivo;
- conoscenza delle modalità di funzionamento del dispositivo, dei potenziali rischi, delle probabilità dei possibili guasti e difetti di funzionalità;

1. INFORMACIONES GENERALES

1.1 FIN Y CONTENIDO
Este manual tiene la finalidad de dar al Cliente todas las informaciones necesarias en manera que, además de un adecuado uso del dispositivo, sea capaz de manejar el mecanismo en el modo más autónomo y seguro posible. Este manual contiene informaciones referentes el aspecto Técnico, el Funcionamiento, la Manutención, los Recambios y la Seguridad.

1.2 CONSERVACION DEL MANUAL DE USO
El Manual de uso y manutención debe ser conservado en las cercanías del producto, dentro de un estuche apropiado y, sobretodo, al amparo de cualquier elemento o sustancia que pueda comprometer la perfecta legibilidad.

1.3 SIMBOLOS UTILIZADOS (Ver tabla 1.3 detrás)

1.4 PEDIDO DE ASISTENCIA
Para cualquier tipo de información relativa a la correcta interpretación de las instrucciones, al uso, a la manutención, a la instalación, a la devolución, contactar el Servicio Asistencia Clientes Spencer al número 0039 0521 541111 - Fax 0039 0521 541222 - e-mail: info@spencer.it o bien escribir a Spencer Italia Srl - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) ITALY.

1.5 DESCARTE
Atenerse a las normas vigentes.

1.6 PLACAS
Las placas están colocadas sobre el dispositivo y no deben ser quitadas o cubiertas. Para facilitar las operaciones de asistencia indicar o comunicar siempre el número de matrícula (SN) o lote (LOT) indicado en la placa.

2. ADVERTENCIAS

2.1 ADVERTENCIAS GENERALES
- Antes de efectuar cualquier operación sobre el producto, los operadores deben leer atentamente las instrucciones contenidas en la presente publicación, con particular atención a cuanto se refiere a las oportunas precauciones de seguridad y a las metodologias de instalación y empleo.
- En caso de dudas sobre la correcta interpretación de las instrucciones, contactar Spencer Italia srl, para obtener las aclaraciones necesarias.
- Controlar con regularidad el dispositivo. Efectuar la manutención indicada, para conservarlo en buen estado y para garantizar un funcionamiento seguro y la duración en el tiempo.
- En caso de anomalías o daños que puedan comprometer la funcionalidad y la seguridad del dispositivo es necesario retirar inmediatamente el dispositivo del servicio.
- No alterar o modificar arbitrariamente el dispositivo; la modificación podría provocar el funcionamiento imprevisto y daños al paciente o a los socorredores.
- El dispositivo no debe sufrir alguna adulteración, en caso contrario se declina toda responsabilidad sobre el correcto funcionamiento o sobre eventuales daños provocados por el mismo dispositivo.
- Quien modifica o hace modificar o bien prepara o hace preparar dispositivos médicos en manera tal que no sirvan más al uso previsto o no proporcionen más el servicio previsto debe satisfacer las condiciones válidas para la primera entrada en comercio.
- Asegurarse de haber adoptado toda precaución al fin de evitar peligros derivados del contacto con sangre o secreciones corporales.
- Usar con cuidado.

2.2 ADVERTENCIAS ESPECIFICAS
- No operar sin adecuado adiestramiento y leer todas las instrucciones
- Elegir una medida adecuada del brazal para permitir una óptima intervención (se debería utilizar un brazal que tenga un ancho igual al 40% de la circunferencia de la parte superior del brazo y de longitud comprendida entre el 80% y 100% de la circunferencia del miembro y el centro de extensión de cada medi da del brazal). El uso de brazales de medidas equivocadas puede invalidar la medición.
- En ningún caso introducir aire más allá de los 300 mmHg
- el tiempo de medición no debe superar los 2 minutos.
- No repetir la medición antes que hayan transcurrido por lo menos 5 minutos de la última.
- Proteger el instrumento de golpes y fuertes sacudidas.
- Proteger el instrumento de suciedad y humedad
- Evitar daños a las partes en goma trámite objetos afilados y puntiagudos
- Preservar el instrumento y particularmente las partes en goma de la irradiación directa de rayos UV.
- Asegurarse que el sistema de inflado no presente pérdidas.
- Los esfigmomanómetros al momento de la entrada en comercio resultan calibrados. El cliente debe proveer a las sucesivas calibraduras.
- Si en la construcción vienen utilizados empalmes de cierre LUER, existe la posibilidad que esos se conecten desapercibidamente a los sistemas de flujo intravascular, permitiendo al aire de ser bombeado en un vaso sanguíneo.

2.3 CONTROINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES
El dispositivo, si viene utilizado como indicado en el presente manual, no presenta controindicaciones de uso.

3. DESCRIPCION DEL PRODUCTO

3.1 DESTINACION DE USO
Los esfigmomanómetros permiten la medición, no invasiva, de la presión sanguínea arteriosa por medio de un brazal inflable.

3.2 COMPONENTES PRINCIPALES
El esfigmomanómetro está formado por los siguientes componentes principales:
- manómetro
- un brazal
- una bombilla manual con válvula
- estuche para guardar el dispositivo

3.3 MODELOS (Ver tabla 3.3 detrás)

3.4 DATOS TECNICOS (Ver tabla 3.4 detrás)

3.5 CONDICIONES AMBIENTALES
Conservar el producto en lugar protegido y en las condiciones climáticas abajo indicadas:
Temperatura comprendida entre -10 y +50 °C
Humedad comprendida entre 15% y 85%

4. INSTRUCCIONES OPERATIVAS

4.1 TRANSPORTE Y ALMACENAJE
Antes de efectuar el transporte del dispositivo, asegurarse de haberlo embalado adecuadamente y de haber obrado en modo tal que no subsistan riesgos de golpes o caídas durante el transporte en sí.
Conservar el embalaje original para eventuales transportes sucesivos. Daños al dispositivo causados durante el transporte y la movilización no son cubiertos por la garantía. Reparaciones o sostituciones de partes dañadas son a cargo del Cliente. El almacenaje del dispositivo se debe efectuar en un lugar seco libre de humedad.

4.2 PREPARACION
Al recibimiento del producto:
- remover el embalaje y disponer el material en modo visible
- controlar todas las piezas.

El dispositivo debe ser controlado antes de cada puesta en servicio, en manera de poder relevar anomalías en el funcionamiento y/o daños debidos al transporte y/o almacenamiento.

4.3 FUNCIONAMIENTO
Los esfigmomanómetros aneroides, tratados en el presente manual, utilizan el sistema auscultatorio Riva Rocchi/Korotkoff. Permiten la medición, no invasiva, de la presión sanguínea arteriosa utilizando un brazal inflable. La presión del aire en el brazal se obtiene trámite la bombilla. Gracias a la válvula de desfogue, la que permite una fina regulación de la salida del aire del brazal, se puede llevar a cabo la medición. La precisión de la medida, al interior del campo comprendido entre 0-300 mmHg, es de ±3 mmHg.

4.3.1 Impostaciones para la medición
- Para una correcta medición se deben seguir las siguientes indicaciones.
- Ejecución del procedimiento de medición con el paciente en posición sentado
- Apoyar el codo sobre una superficie (ej. mesa) en modo tal de colocar el instrumento a la misma altura del corazón
- La extremidad sujeta a la medición deberá estar libre, sin elementos extrinsecadores o indumentos.
- Extender el antebrazo sobre la mesa y tener la palma de la mano hacia arriba
- No moverse y no hablar durante la medición

4.3.2 Aplicación del brazal
Antes de aplicar el brazal acertarse de haber eliminado completamente todo el aire al interior.Fijar bien el brazal sobre la parte superior de la extremidad sujeta a medición. El extremo inferior del brazal debe distar almenos 2 cm del codo, a la altura del corazón. Indicativamente deberia quedar un espacio comprendido entre 1.5-2 cm entre el brazal y el brazo. La señal del brazal debe estar colocada sobre la arteria.

4.3.3 Ejecución de la medición
Para efectuar la correcta medición de la presión sanguínea arteriosa proceder como ense guida indicado:
Tomar la bombilla en la mano derecha y controlar que la válvula de desfogue instalada en la misma esté cerrada (girar entre el pulgar y el índice en sentido horario). El efecto de la presión de la bombilla es el inflar el brazal. Simultáneamente al aumento del volúmen de aire al interior del brazal la aguja del manómetro sube indicando la presión correspondiente. Para obtener una medición atendible llevar el sistema a un valor de presión superior de almenos 20-30 mmHg respecto al valor esperado. Aguardar el tiempo de 5 batidos del pulso y luego abrir la válvula de desfogue en modo de permitir una disminución de la presión indicada de 2-3 mmHg por segundo. La disminución de la presión al interior del brazal, indicada visualmente por el decaimiento de la aguja de indicación del manómetro, procederá lentamente. Observar tal decaimiento y apenas se sentirá el batido cardíaco del paciente en relación del pulso leer el valor indicado por la aguja sobre la escala graduada del manómetro. Tal valor representa la presión sistólica o presión máxima del paciente.
Procediendo igualmente, cuando se llega a percibir el último batido cardíaco, leer el valor indicado por la aguja que representará el valor de presión diastólica o presión mínima del paciente. Ahora la medición se puede considerar terminada.
Proceder a la completa abertura de la válvula para permitir la completa evacuación del aire del brazal.

4.4 TABLA GESTION AVERIAS (Ver tabla 4.4 detrás)

5. MANUTENCION

5.1 LIMPIEZA
Manómetro
El control, a efectuarse antes de cada utilizo, debe preveer la comprobación del correcto funcionamiento de las partes que constituyen el dispositivo.
Para la limpieza del dispositivo, en particular de la cubierta en vidrio que protege El indicador, se debe utilizar un paño delicado y seco.
Brazal
Para la limpieza del brazal, quitar la cámara de aire en látex y cerrar el adhesivo a Velcro®. El brazal puede ser lavado con agua y jabón y desinfectado con un desinfectante cuaternario. Se aconseja el lavado del brazal luego de cada utilizo.
Bombilla
Para la limpieza del brazal, quitar la cámara de aire en látex y cerrar el adhesivo a Velcro®. El brazal puede ser lavado con agua y jabón y desinfectado con un desinfectante cuaternario. Se aconseja el lavado del brazal luego de cada utilizo.

5.2 MANUTENCION

5.2.1 Manutención ordinaria
Establecer un programa de manutención y controles periódicos, identificando un adepto de referencia.
La persona a quien viene encargada la manutención preventiva del dispositivo (usuario o fabricante/proveedor o tercera persona) debe garantizar los siguientes requisitos básicos:
- conocimientos técnicos del dispositivo, de las operaciones de manutención periódica establecidas en estas instrucciones;
- empleo, para las operaciones de manutención, de personal técnico en poder de especificas calificaciones, adiestramiento y formación en el dispositivo en objeto;
- uso de materiales, componentes/partes de recambio/accesorios originales o aprobados por el proveedor, en modo de efectuar toda operación sin causar alteraciones, modificaciones al dispositivo;
- dominio de sistemas de control y verificación de las operaciones efectuadas sobre el dispositivo;
- asegurar el total respeto de las normas de la Directiva 93/42/CEE aún en respeto de las obligaciones hacia el fabricante para permitir a éste la vigilancia post-venta y la localización del dispositivo en todo momento.
- se recomienda de hacer calibrar y controlar el rendimiento del esfigmomanómetro cada 2 años por un laboratorio autorizado. Después de mantenimiento y reparación, realice la prueba de nuevo por lo menos para los requisitos de los apartados 7.1.1 y 7.2.1 de la norma EN ISO 81060-1.
- En caso de reparaciones utilizar recambios y accesorios originales.

Es importante desarrollar en manera constante y atenta una serie de controles antes y después de cada puesta en servicio. Tales actividades pueden resumir se en la comprobación de:
- Funcionalidad
- Estado de desgaste
- Integridad

5.2.2 Manutención extraordinaria
El sujeto a quien viene encargada la manutención extraordinaria del dispositivo debe garantizar:
- adecuado conocimiento del dispositivo, de sus características técnico-construc tivas, de verificación y control final, de embalaje, conservación y movilización;
- adecuado conocimiento de la tecnología utilizada en la fabricación del dispositivo;
- conocimiento de la modalidad de funcionamiento del dispositivo, de los potenciales riesgos, de las probabilidades de posibles averías y defectos de funcionalidad;

1. INFORMATIONS GENERALES

1.1 BUT ET CONTENU
Cette notice a pour but celui de fournir au Client toutes les informations néces saires à fin qu'il soit capable de gérer le dispositif de façon la plus autonome possible outre à un correct emploi du même. Elle comprend les informations relatives à l'aspect technique, au fonctionnement, à l'entretien, aux pièces de rechange et à la sécurité.

1.2 CONSERVATION DE LA NOTICE D'UTILISATION
La notice d'utilisation et d'entretien doit être conservé en proximité du produit, dans une boite appropriée et surtout à l'abri de tout élément ou substance qui pourrait empêcher une parfaite lisibilité.

1.3 SYMBOLES UTILISES (Consultez le tableau 1.3)

1.4 DEMANDE D'ASSISTANCE
Pour toute sorte d'information relative à la correcte interpretation de cette notice d'utilisation, de manutention, d'installation ou de retour contacter le Service Assistance Clients Spencer au numéro de Tél. 0039 0521 541111 - Fax. 0039 0521 541222 - e-mail: info@spencer.it ou écrire à Spencer Italia Srl - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) ITALY.

1.5 DEMOLITION
Suivre les normes en vigueur.

1.6 ETIQUETTAGE
Les étiquettes se trouvent sur le dispositif et ne doivent ni être enlevées ni couvertes. Pour faciliter les opérations d'assistance indiquer ou communiquer toujours le numéro de matricule (SN) ou le lot (LOT) qui se trouve sur l'étiquette.

2. PRECAUTIONS

2.1 PRECAUTIONS GENERALES
- Avant d'effectuer n'importe quelle opération sur le produit, il convient à l'utilisateur de lire attentivement les instructions contenues dans cette notice, et en particulier les précautions conformes à la sécurité et aux procédés d'installation et utilisation.
- En cas de doute sur la correcte interprétation des instructions contacter Spencer Italia srl, afin d'obtenir les informations nécessaires.
- Contrôler régulièrement le dispositif. Effectuer l'entretien prescrit afin de le conserver en bon état et assurer un fonctionnement sûr et durable.
- Si le produit présente des défauts ou endommagements qui pourraient compromettre son fonctionnement il doit être immédiatement exclu de sa normale utilisation.
- Ne pas altérer ou modifier arbitrairement le dispositif; la modification pourrait provoquer un fonctionnement imprévisible et dommages au patient ou aux secouristes.
- Le dispositif ne doit subir aucune modification illicite, en cas contraire nous déclinons toute responsabilité sur le correct fonctionnement ou sur éventuels dommages provoqués par le dispositif même.
- La personne qui modifie ou fait modifier les dispositifs médicaux de façon telle à ce qu'ils ne servent plus à leur usage prévu ou à ce qu'ils ne fournissent plus la prestation prévue doit satisfaire les conditions valables pour la première commercialisation.
- S'assurer d'avoir adopté toute précaution afin d'éviter les dangers dérivants du contact avec le sang ou sécrétions corporelles.
- Il ne faut pas faire tomber le dispositif et il faut faire attention à ne pas endom mager le manomètre.
- Manier avec précaution.

2.2 CONSEILS SPECIFIQUES
- Ne pas utiliser ce dispositif sans avoir suivi une formation adéquate et sans avoir lu toute la notice d'utilisation
- Choisir un brassard de taille adéquate pour permettre d'intervenir en conditions optimales (il faudrait utiliser un brassard ayant une largeur égale au 40% et une longueur comprise entre 80% et 100% de la circonférence du membre et le centre d'extension de chaque dimension du brassard). Des brassards de dimension non correcte peuvent invalider la prise de tension.
- Il ne faut jamais gonfler le brassard au dessous des 300 mmHg
- La prise de tension ne doit jamais dépasser le 2 minutes.
- Il ne faut pas répéter l'opération avant qu'elles soient passées au moins 5 minutes.
- Sauvegarder le dispositif des chocs des fortes secousses.
- Protéger le dispositif de la poussière et de l'humidité.
- Eviter d'endommager les parties en caoutchouc avec des objets pointus et tranchants.
- Préserver le dispositif et surtout les parties en caoutchouc de la lumière directe des rayons UV.
- Vérifier que le système de gonflage soit exempt de pertes.
- Les tensiomètres lors de leur mise en commerce sont calibrés. Ultérieures calibrages sont à la charge du client.
- Si le dispositif a été réalisé avec des raccords de fixation LUER, il est possible que ces raccords se connectent par inadvertance à des systèmes de fluide intravasculaire, en permettant à l'air d'être pompée à l'intérieur d'un vase sanguin.

2.3 CONTRE INDICATIONS D'UTILISATION ET EFFETS INDESIRABLES
Le dispositif, si utilisé comme prescrit dans la présente notice, ne présente aucune contre indication d'utilisation.

3. DESCRIPTION DU PRODUIT

3.1 VOIE D'UTILISATION
Les tensiomètres à mercure permettent de prendre la tension sanguine artérielle, de façon non invasive, grâce à un brassard gonflable

3.2 PIECES PRINCIPALES
Le tensiomètre est constitué par les suivantes pièces principales:
- un manomètre
- un brassard
- poire
- conteneur pour agencer le dispositif

3.3 MODELES (Consultez le tableau 3.3)

3.4 DONNEES TECHNIQUES (Consultez le tableau 3.4)

3.5 CONDITIONS AMBIANTES
Conserver le produit en milieu protégé et ayant les suivantes conditions climatiques :
Température comprise entre -10 et +50 °C
Humidité comprise entre 15% e 85%

4. INSTRUCTIONS OPERATIONNELLES

4.1 TRANSPORT ET STOCKAGE
Avant de transporter le dispositif s'assurer de l'avoir emballé correctement et d'avoir fait le nécessaire afin d'éviter tout risque de choc ou de chute pendant le transport même. Conserver l'emballage d'origine pour éventuels et successifs transports. Dommages au dispositif provoqués pendant le transport et la manipulation ne sont pas couverts par garantie. Réparations ou remplacements des pièces endommagées sont à la charge du Client. Le stockage du dispositif doit se faire en milieux secs et non humides.

4.2 INSTALLATION
Dès réception du produit:
- Enlever l'emballage et disposer les pièces de façon quelles soient bien visibles
- Contrôler toutes les pièces comprises dans la liste d'accompagnement.

Le dispositif doit être contrôlé avant chaque mis en service, de façon telle à pouvoir repérer les anomalies de fonctionnement et/ou dommages dus au transport et/ou au stockage

4.3 FONCTIONNEMENT
Les tensiomètres anéroides utilisent le système d'auscultation Riva Rocchi/Korotkoff. Ils permettent de prendre la tension sanguine artérielle, de façon non invasive, en utilisant un brassard gonflable. La pression de l'air à l'intérieur du brassard est obtenue grâce à la poire. La prise de tension s'effectue grâce à la valve d'échappement qui permet de régler de façon très précise l'air que l'on doit faire sortir du brassard. La précision, à l'intérieure du champ compris entre 0-300 mmHg, est de ±3 mmHg.

4.3.1 Positions pour la prise de tension
- Pour une correcte prise de tension il est nécessaire suivre les indications suivantes.
- Exécuter la procédure de la prise de tension en restant en position assise.
- Appuyer le coude sur une surface (ex. table) de manière que l'instrument soit à la même hauteur du coeur.
- Le membre utilisé pour la prise de tension devra être libre, sans aucun vêtement ou bracelets qui puissent le serrer.
- Détendre l'avant-bras sur la table et positionner la paume de la main vers le haut.
- Pendant la prise de tension il ne faut ni bouger ni parler.

4.3.2 Application du brassard
Avant d'appliquer le brassard il est nécessaire vérifier d'avoir éliminée toute l'air contenue à l'intérieur. Bien fixer le brassard sur la partie supérieure du membre utilisé pour la prise de tension. La partie à l'extrémité du brassard doit être éloignée d'au moins 2 cm du coude, à l'hauteur du coeur. Plus ou moins il devrait y avoir encore un espace compris entre 1.5-2 cm entre le brassard et le bras. Le marquage du brassard doit être positionné sur l'artère.

4.3.3 Exécution de la prise de tension
Pour effectuer une prise de tension de façon correcte suivre les indications ci dessous décrites : Prendre la poire dans la main droite et contrôler que la valve d'échappement soit fermée (tourner entre le pouce et l'index en sens horaire). L'effet de la pression de la poire fait gonfler la chambre à air du brassard. Pendant que le volume d'air à l'intérieur du brassard augmente, l'aiguille du manomètre monte en indiquant la pression correspondante.
Pour obtenir une mesure exacte il faut amener le système vers une valeur de pression supérieure d'au moins 20-30 mmHg par rapport à la valeur attendue. Patienter un temps égal à 5 battements du pouls et par la suite ouvrir la valve d'échappement permettant de faire diminuer la pression indiquée de 2-3 mmHg par seconde. La diminution de la pression à l'intérieure du brassard, indiquée de façon visuelle par la descente de l'aiguille du manomètre, procédera lentement. Observer cette diminution et, dès qu'il sera possible ausculter le battement cardiaque du patient en correspondance du pouls, lire la valeur indiquée par l'aiguille sur l'échelle graduée du manomètre. Cette valeur représente la pression systolique ou maximale du patient. En continuant de même façon, quand l'on arrive à ausculter le dernier battement cardiaque, lire la valeur indiquée par l'aiguille qui représentera la valeur de pression diastolique ou pression minimale du patient. Après ces opérations l'opération peut être considérée terminée. Procéder à la complète ouverture de la valve pour permettre d'évacuer toute l'air contenue à l'intérieur du brassard.

4.4 TABLEAU GESTION DES DOMMAGES (Consultez le tableau 4.4)

5. ENTRETIEN

5.1 NETTOYAGE
Manomètre
Le contrôle doit être effectué avant chaque utilisation. Pendant le contrôle il est nécessaire vérifier le correct fonctionnement de toutes les composants faisant partie du dispositif. Pour le nettoyage du dispositif, et surtout de la partie en verre du manomètre, il est conseillé d'utiliser un chiffon souple et non mouillé.
Brassard
Pour le nettoyage du brassard, enlever la chambre à air en latex et fermer la bande adhésive en Velcro®. Le brassard peut être lavé avec de l'eau et savon et désinfecté avec un désinfectant quaternaire. Il est conseillé de laver le brassard après chaque utilisation.
Poire
Avant et après chaque utilisation vérifier que la connexion de la poire soit nettoyée correctement. Au cas où il est nécessaire remplacer la poire vérifier que les parties en contact soient parfaitement propres et sèches de façon à éviter des fuites d'air et à garantir une bonne tenue.

5.2 ENTRETIEN

5.2.1 Entretien ordinaire
Etablir un programme d'entretien et de contrôles périodiques, en identifiant une personne de référence.
La personne à laquelle on remet la manutention préventive du dispositif (l'opérateur même ou le fabricant/fournisseur ou tiers) doit assurer les conditions suivantes de base :
- une connaissance technique du dispositif, des opérations d'entretien décrites sur cette notice ;
- utiliser pour les opérations d'entretien du personnel technique possédant des qualités spécifiques et une formation appropriée sur le dispositif en question;
- utiliser des matériaux de composants/pièces de rechange/accessoires originaux ou approuvés parle fournisseur, afin d'effectuer toute opération sans apporter aucune altération ou modification au dispositif;
- disposer de systèmes de contrôle et vérification des opérations accomplies sur le dispositif;
- assurer le respect des prescriptions de la Directive 93/42/CEE même pour ceux qui concerne les obligations vers le fabricant pour lui permettre un contrôle après-vente et la traçabilité des dispositifs à n'importe quel moment.
- il est recommandé de calibrer et de contrôler le fonctionnement du tensiomètre tous les 2 ans auprès d'un laboratoire autorisé. Après l'entretien et la réparation, resoumettre à l'épreuve pour au moins les dispositions des paragraphes 7.1.1 et 7.2.1 de la norme EN ISO 81060-1.
- en cas de réparation utiliser les pièces de rechanges et les accessoires originaux

Il est très important accomplir constamment et attentivement une série de contrôles avant et après chaque mise en service. Ces activités peuvent se résumer en vérifiant:
- La fonctionnalité
- L'usure du dispositif
- L'intégrité

5.2.2 Entretien complémentaire
La personne à laquelle on remet la manutention complémentaire du dispositif doit assurer les conditions suivantes de base:
- une connaissance appropriée du dispositif, des ses qualités techniques et de construction, de contrôle final, d'emballage, de stockage et de transport;
- une connaissance appropriée de la technologie utilisée dans la fabrication du dispositif;

1. GENERAL INFORMATION

1.1 AIM AND CONTENTS
The aim of this manual is to supply all the information necessary so that the client, apart from attaining an adequate use of the appliance, will also be capable of using the instrument in the most autonomous and secure way possible. This includes information regarding technical aspects, functioning, maintenance, spare parts and safety.

1.2 CONSERVATION OF THE INSTRUCTION MANUAL
The instruction and maintenance manual must be kept with the product, inside the specially provided container and above all, away from any substances or liquids which could compromise perfect legibility.

1.3 SYMBOLS USED (See chart 1.3 on reverse)

1.4 SERVICING REQUESTS
For any information regarding the use,

- possesso della strumentazione necessaria per effettuare ogni operazione tecnica connessa alla manutenzione correttiva;
- disponibilità di parti e componenti originali o approvati dal fabbricante;
- personale tecnico specializzato e formato dal fabbricante per la manutenzione correttiva dei dispositivi in oggetto;
- assicurare il pieno rispetto delle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE anche in ordine agli obblighi verso il fabbricante per consentirgli la sorveglianza post-vendita e la rintracciabilità in ogni momento del dispositivo.
- **In caso di riparazione utilizzare ricambi e accessori originali.**
  Il dispositivo, se utilizzato come descritto nelle istruzioni, ha un tempo di vita di 5 anni.

6. ACCESSORI E RICAMBI

6.1 Accessori

DG01416A	ASTUCCIO SFIGMO PROFESSIONAL IN EVA NERA
DG21189A	TARGHETTA PORTANOME PER TUBI SFIGMO-FONENDO STETO

6.2 Ricambi

DG01510E	MANOMETRO DI RICAMBIO SFIGMO-JACOB-WIV
DG01520E	PERA CON VALVOLA DI RICAMBIO PER SFIGMOMANOMETRO
DG06000A	MANOMETRO CON PERA INCORPORATA DI RICAMBIO PER SFIGMOMANOMETRO
DG06002A	BRACCIALE ARANCIO COSCIAC/CAMERA 1 TUBO PER SFIGMO
DG06003A	BRACCIALE ARANCIO ADULTO MAGG. C/CAMERA 1 TUBO PER SFIGMO
DG06005A	BRACCIALE ARANCIO PEDIATRICO C/CAMERA 1 TUBO PER SFIGMO
DG06006A	BRACCIALE ARANCIO NEONATO C/CAMERA 1 TUBO PER SFIGMO
DG60000A	BRACCIALE BLU ADULTO CON CAMERA 2 TUBI PER SFIGMO
DG60001A	BRACCIALE BLU PEDIATRICO CON CAMERA 2 TUBI PER SFIGMO
DG60002A	BRACCIALE BLU ADULTO MAG. C/CAMERA 2 TUBI PER SFIGMO
DG60003A	BRACCIALE BLU COSCIA CON CAMERA 2 TUBI PER SFIGMO
DG60004A	BRACCIALE BLU NEONATO CON CAMERA 2 TUBI PER SFIGMO
DG60005A	BRACCIALE BLU ARANCIO ADULTO CON CAMERA 2 TUBI PER SFIGMO
DG60006A	BRACCIALE BLU ADULTO CON FONENDO E CAMERA 2 TUBI
DG06020B	SFIGMOTEK - SFIGMO PALMARE LEGA LEGGERA AMBIDESTRO
DG06021B	BRACCIALE ADULTO NERO C/FIBBIA MET. CAMERA 1 TUBO
DG06024A	BRACCIALE PEDIATRICO NERO C/FIB.MET. CAMERA 1 TUBO

7. GARANZIA

Gentile Cliente, La ringraziamo per aver acquistato questo prodotto Spencer, certi che ne rimarrà soddisfatto.
Spencer Italia s.r.l. garantisce il prodotto da eventuali difetti di materiali o di fabbricazione per la durata di 12 (DODICI) MESI (a termine di legge) a partire dalla data originale di acquisto.
Qualora nel corso di tale periodo di garanzia si riscontrassero difetti di materiali o di fabbricazione,i Rivenditori Autorizzati oppure la Spencer stessa provvederanno a riparare o a sostituire il prodotto o i suoi componenti difettosi nei termini e alle condizioni sotto indicate, senza alcun addebito per i costi di manodopera o delle parti di ricambio.

Condizioni.

1. La presente garanzia non copre i costi e/o gli eventuali danni e/o disservizi causati da:uso improprio delle apparecchiature (utilizzo con modalità non conformi alle prescrizioni riportate sulle istruzioni d'uso); mpiego del prodotto per fini diversi da quelli previsti;incuria, negligenza, dolo degli operatori delle apparecchiature (interventi/riparazioni o manomissioni da parte di dipendenti e ausiliari del cliente o terzi); sovralimentazione o sottoalimentazione di energia causate da disfunzione della rete;difetti degli impianti o delle apparecchiature ai quali il prodotto fosse stato collegato/fissato;inosservanza delle norme di utilizzo tecnico-ambientali o dalle disposizioni relative all'impiego delle apparecchiature; installazione o utilizzo del prodotto non conformi alle norme tecniche o di sicurezza vigenti nel Paese nel quale viene utilizzato;eventi fortuiti, fulmini, allagamenti, incendi, errata ventilazione, cause accidentali (urti etc.) o altre cause non imputabili a Spencer Italia s.r.l.;stoccaggio improprio ;danni causati durante il trasporto
2. La presente garanzia decade qualora l'indicazione del modello o del numero di matricola riportati sul prodotto siano stati modificati, cancellati,asportati o comunque resi illeggibili.
3. Sono esclusi dalla garanzia: Gli interventi di manutenzione periodica e la riparazione o sostituzione di parti soggette a normale usura e logorio;
   L'intervento, la riparazione di guasti o il maggior tempo di riparazione determinati dall'uso delle apparecchiature per scopi diversi da quelli per cui furono progettate; Tutti i costi dell'uscita del personale tecnico e dell'eventuale trasporto dal domicilio del Cliente al laboratorio del Centro di Assistenza e viceversa, nonché tutti i relativi rischi.
4. Questa garanzia non pregiudica i diritti dell'acquirente stabiliti dalle vigenti leggi nazionali applicabili, né i diritti del cliente nei confronti del rivenditore derivanti dal contratto di compravendita.
5. Le spese ed i rischi di trasporto da e per i punti di assistenza citati saranno a carico dell'acquirente.
6. Il produttore non risponde per danni diretti ed indiretti di qualsiasi natura a persone o cose per l'uso improprio del prodotto o per mancato uso durante il tempo occorrente per le riparazioni.
7. Per ogni controversia derivante dall'interpretazione della presente garanzia è convenuta la competenza esclusiva dell'autorità giudiziaria del luogo dove ha sede il produttore.
   I prodotti dovranno essere fatti riparare unicamente presso la sede del produttore o laboratorio autorizzato.
8. Al prodotto difettoso dovrà essere allegato cartolina di garanzia compilata in tutte le sue parti dal rivenditore o cliente finale;documento attestante l'acquisto: fattura Spencer o del rivenditore autorizzato (per spedizioni effettuate all'estero); documento di trasporto Spencer riportante numero di lotto o matricola (per spedizioni effettuate in Italia);modulo segnalazione guasto, interamente compilato.
   Gli articoli inviati con documentazione mancante e/o incompleta verranno considerati non in garanzia.
9. La Spencer Italia S.r.l. si riserva di contestare la validità del certificato di garanzia qualora, da riscontri oggettivi, risulti che il prodotto abbia funzionato da tempo prima della data indicata come data di acquisto. Si raccomanda di leggere attentamente le istruzioni d'uso prima di interpellare la Spencer Italia o suoi Rivenditori autorizzati.

- posesión de la instrumentación necesaria para efectuar toda operación técnica conexa a la manutención correctiva;
- disponibilidad de partes y componentes originales o aprobados por el fabricante;
- personal técnico especializado y formado por el fabricante para la manutención correctiva de los dispositivos en objeto;
- asegurar el total respeto de las prescripciones de la Directiva 93/42/CEE tambien en relación a las obligaciones hacia el fabricante para permitirle la vigilancia post-venta y la localización del dispositivo en cualquier momento.
- **En caso de reparaciones utilizar recambios y accesorios originales**
  La vida media del dispositivo es de 5 años.

6. ACCESORIOS Y RECAMBIOS

6.1 ACCESORIOS

DG01416A	ESTUCHE ESFIGMO PROFESSIONAL EN EVA NEGRO
DG21189A	ETIQUETA PORTANOMBRE PARA TUBOS ESFIGMO-FONENDO-ESTETO

6.2 RECAMBIOS

DG01510E	MANOMETRO DE RECAMBIO ESFIGMO-JACOB-WIV
DG01520E	PERILLA CON VALVULA DE RECAMBIO PARA ESFIGMOMANOMETRO
DG06000A	MANOMETRO CON PERILLA INCORPORADA DE RECAMBIO PARA ESFIGMOMANOMETRO
DG06002A	BRAZAL ANARANJADO PARA PIERNA C/CAMARA 1 TUBO PARA ESFIGMO
DG06003A	BRAZAL ANARANJADO ADULTO MEJOR. C/CAMARA 1 TUBO PARA ESFIGMO
DG06005A	BRAZAL ANARANJADO PEDIATRICO C/CAMARA 1 TUBO PARA ESFIGMO
DG06006A	BRAZAL ANARANJADO NEONATO C/CAMARA 1 TUBO PARA ESFIGMO
DG60000A	BRAZAL AZUL ADULTO CON CAMARA 2 TUBOS PARA ESFIGMO
DG60001A	BRAZAL AZUL PEDIATRICO CON CAMARA 2 TUBOS PARA ESFIGMO
DG60002A	BRAZAL AZUL ADULTO MEJOR. C/CAMARA 2 TUBOS PARA ESFIGMO
DG60003A	BRAZAL AZUL PARA PIERNA CON CAMARA 2 TUBOS PARA ESFIGMO
DG60004A	BRAZAL AZUL NEONATO CON CAMARA 2 TUBOS PARA ESFIGMO
DG60005A	BRAZAL AZUL ANARANJADO ADULTO CON CAMARA 2 TUBOS PARA ESFIGMO
DG60006A	BRAZAL AZUL ADULTO CON FONENDO Y CAMARA 2 TUBOS
DG06020A	ESFIMOMETRO CON PERA INCORPOR. AMBIDERECHO,ESTUCHE
DG0602A	BAZAL ADULTO NEGRO C/HEBILLIA METAL-CAMARA/INSUFLA
DG06024A	BRAZAL PEDIATRICO NEGRO C/HEBILLA METALICA CAMARA 1 TUBO

7. GARANTÍA

Estimado Cliente, Le agradecemos qua haya adquirido este producto Spencer, en la convicciòn de que quedarà plenamente satisfecho.
Spencer Italia s.r.l. garantiza la reparacion de eventuales defectos de material o de fabricaciòn de este producto por un plazo de 12 (DOCE) MESES a partir de la fecha de compra.
Si durante este periodo se encontraran defectos de materiales o de fabricaciòn los Revendedores Autorizados o la misma compañia Spencer se ecargaràn de la reparación o de la sustitución del producto o de sus partes defectuosas, en los tèrminos y condiciones indicados a continuaciòn, sin cargo alguno por concepto de mano de obra ni por los repuestos utilizados.

Condiciones :

1. La presente garantia no cubre los costos y/o eventuales daños debidos y/o mal servicios causados por: Uso indebido, del producto (utilización del producto para fines diferentes de aquellos previstos en el manual de uso);
   La presente garantia prescribe si el producto no es utlizado conforme a las prescripciones; Negligencia, dolo del personal técnico a los aparatos (adaptación/reparación o modificación al producto realizada por personal y auxiliarios del cliente o terceros); Sobrealimentación y subalimentación de energia causadas por la disfunción de la red; Defectos de las instalaciones o de los aparatos a los cuales el producto ha sido conectado o fijado; Inobservancia de las normativas de utilizo técnico-ambiental o de las disposiciones para el empleo de los aparatos; Acontecimientos fortuitos como rayos, inundaciones, escasa ventilación u otras causas no imputables a Spencer Italia s.r.l.; Almacenamiento incorrecto; Daños causados durante el transporte.
2. La presente garantia prescribe en el caso de que la indicación del modelo o del número de matricula presentes en el producto hayan sido modificados, borrados, quitados o vuelto ilegibles en cualquier modo.
3. Quedan excluidos de la garantia: Las operaciones de mantenimiento periòdico y la reparaciòn o sostituciòn de partes sujetas al normal desgaste o deterioro; Cualquier intervención, de desgastes o el mayor tiempo de reparación determinados del uso de los aparatos para diferentes finalidades de los cuales el producto ha sido proyectado; Todos los costos correspondientes al desplazamiento del personal técnico y al eventual transporte desde el domicilio del cliente hasta el ta-
   ller del Centro de Asistencia y viceversa, además de los riesgos correspondientes.
4. Esta garantia no perjudica los derechos del Comprador establecidos en la legislaciòn nacional vigente, ni los derechos del cliente frente al Revendedor que deriven del contrato de compra-venta.
5. Los gastos y riesgos de transporte desde y hacia los puntos de asistencia citados serán a cargo del comprador.
6. El Productor no responde por los daños directos e indirectos de cualquier naturaleza ocasionados a personas o cosas debido al uso incorrecto del producto ni por la imposibilidad de su utlización durante el tiempo necesario para efectuar las reparaciones.
7. Cualquier controversia con respecto a la interpretaciòn de la presente garantia serà competencia exclusiva de la autoridad judical del lugar donde està establecida la sede del Productor.
8. Cada producto defectuso deberà estar acompañado por: Certificado de garantia rellenado en toda sus partes por el Revendedor o el cliente final; Documento que certifique la compra: factura Spencer o del Revendedor (para despachos exteriores) documento de transporte que indique el numero de lote o matricula (para despachos en Italia); El formulario de señalación debe ser completamente rellenado; Los articulos enviados sin los documentos solicitados y/o incompletos serán de considerse no en garantia.
9. La compañia Spencer Italia s.r.l. se reserva la posibilidad de impugnar la validez del certificado de garantia en el caso que se compruebe que el producto ha funcionado desde antes de la fecha indicada como fecha de compra.
   Se aconseja leer atentamente las instrucciones de uso antes de dirigirse a Spencer Italia srl o a sus Revendedores autorizados.

- une connaissance de la modalité de fonctionnement du dispositif, des risques potentiels, des éventuelles possibilités de pannes et défauts de fonctionnalité;
- de disposer les instruments nécessaires pour effectuer toute opération technique relative à l'entretien correctif;
- de disposer des pièces et composants originaux ou approuvés par le fabricant;
- de disposer des techniciens spécialisés et formés par le fabricant pour l'entretien correctif des dispositifs en question.
- assurer le plein respect des prescriptions de la Directive 93/42/CEE même pour ce qui concerne les obligations vers le fabricant pour lui permettre un contrôle après-vente et la traçabilité du dispositif à n'importe quel moment.
- **en cas de réparation utiliser les pièces de rechanges et les accessoires originaux**
  Le dispositif, si utilisé comme décrit sur cette notice, a une durée de vie de 5 ans.

6. ACCESSOIRES ET PIECES DE RECHANGE

6.1 ACCESSOIRES

DG01416A	ETUI POUR TENSIOMÈTRE PROFESSIONNEL EN EVA NOIR
DG21189A	ETIQUETTE DE RECONNAISSANCE POUR TUBES TENSIOMETRES-STETHOSCOPES

6.2 PIECES DE RECHANGE

DG01510E	MANOMÈTRE DE RECHANGE POUR TENSIOMÈTRE -JACOB-WIV
DG01520E	POIRE AVEC VALVE DE RECHANGE POUR TENSIOMÈTRE
DG06000A	MANOMÈTRE AVEC POIRE INCORPOREE DE RECHANGE POUR TENSIOMÈTRE
DG06002A	CUISSARD ORANGE AVEC CHAMBRE 1 TUBE POUR TENSIOMÈTRE
DG06003A	BRASSARD ADULTE ORANGE EXTRA LARGE AVEC CHAMBRE 1 TUBE POUR TENSIOMÈTRE
DG06005A	BRASSARD PEDIATRIQUE ORANGE AVEC CHAMBRE 1 TUBE POUR TENSIOMÈTRE
DG06006A	BRASSARD NOURRISSON ORANGE AVEC CHAMBRE 1 TUBE POUR TENSIOMÈTRE
DG60000A	BRASSARD ADULTE BLEU AVEC CHAMBRE 2 TUBES POUR TENSIOMÈTRE
DG60001A	BRASSARD PEDIATRIQUE BLEU AVEC CHAMBRE 2 TUBES POUR TENSIOMÈTRE
DG60002A	BRASSARD BLU ADULTE EXTRA LARGE AVEC CHAMBRE 2 TUBES POUR TENSIOMÈTRE
DG60003A	CUISSARD BLEU AVEC CHAMBRE 2 TUBES POUR TENSIOMÈTRE
DG60004A	BRASSARD NOURRISSON BLEU AVEC CHAMBRE 2 TUBES POUR TENSIOMÈTRE
DG60005A	BRASSARD ADULTE ORANGE AVEC CHAMBRE 2 TUBES POUR TENSIOMÈTRE
DG60006A	BRASSARD ADULTE BLEU AVEC STÉTHOSCOPE ET AVEC CHAMBRE 2 TUBES POUR TENSIOMÈTRE
DG06020A	SFIGMOTEK - TENSIOMÈTRE EN ALLIAGE LEGER AMBIDEXTRE
DG06021A	BRACELET ADULTE NOIR AVEC BOUC LE METAL ET CHAMBRE
DG06024A	BRASSARD PEDIATRIQUE NOIR AVEC BOUCLE METALLIQUE CHAMBRE 1 TUBE

7. GARANTIE

Cher Client, Nous vous remercions pour avoir acheté ce produit Spencer, certains que vous en serez satisfaits.
Spencer Italia s.r.l. garantit le produit pour éventuels défauts des matériaux ou de fabrication pour une durée de 12 (DOUZE) MOIS (conformément à la réglementation en vigueur) à compter de la date d'achat.
Si au cours de cette période de garantie se vérifient des défauts des matériaux ou de fabrication, les Revendeurs Autorisés ou Spencer s'engagent à réparer ou à remplacer le produit ou les composants défectueux dans les limites et les conditions indiquées ci-dessous, sans aucun débit pour les frais de main d'oeuvre ou des pièces de rechange.

Conditions:

1. La présente garantie ne couvre pas les frais et/ou les éventuels dommages et/ou non fonctionnements causés par: Usage inapproprié des instruments (usage avec modalité non conforme aux prescriptions présentes sur la notice d'utilisation); L'emploi du produit à d'autres fins que celles prévues ; incurie, négligence, dol des utilisateurs des instruments (interventions/réparations ou manumissions causées par les employés et auxiliaires de clients des tiers);ncorrecte alimentation d'énergie provoquée par un mal-fonctionnement du réseau; défauts des installations ou des appareils auxquels le produit a été branché/fixé; inobservation des normes d'utilisation technique du milieu ou des dispositions relatives à l'utilisation des instruments ;installation ou utilisation du produit non conforme aux normes techniques ou de sécurité en vigueur dans le Pays où il est utilisé ; événements fortuits, foudres, inondations, incendies, mauvaise ventilation, causes accidentelles (collision etc.) ou autres causes non imputables à Spencer Italia s.r.l. ;stockage non correct ;dommages provoqués durant le transport.
2. La présente garantie prend fin lorsque l'indication du modèle ou du numéro de matricule indiqué sur le produit a été modifié, effacé, enlevé ou rendu illisible.
3. Sont exclus de la garantie:
   Les interventions d'entretien périodique et la réparation ou substitution des pièces sujets à une normale usure; L'intervention, la réparation des pannes ou le temps majeur de réparation causé par une utilisation du produit différente de celle pour laquelle il a été conçu; Tous les frais des sorties du personnel technique et d'un éventuel transport du domicile du Client au laboratoire du Centre d'Assistance e vice versa, ainsi que tous les relatifs risques.
4. Cette garantie ne compromet pas les droits de l'acheteur établis par les lois nationales en vigueur, ni les droits du Client par rapport au Revendeur dérivant du contrat d'achat et de vente.
5. Les frais et les risques du transport dès et vers les points d'assistance mentionnés seront à la charge de l'acheteur.
6. Le fabricant ne répond pas des dommages directs et indirects de toutes sortes à personnes ou choses pour une incorrecte utilisation ou pour une inutilisation pendant le temps nécessaire pour les réparations.
7. Pour tout litige dérivant de l'interprétation de la garantie est de la compétence exclusive de l'autorité judiciaire du lieu où se trouve le siège du fabricant.
8. Les produits devront être réparés seulement auprès du siège du fabricant ou d'un institut autorisé.
   Au produit défectueux devra être joint :le formulaire de garantie complétée entièrement par le Revendeur ou par l'acheteur; la preuve d'achat : facture de Spencer ou du revendeur autorisé (pour livraisons effectuées à l'étranger) et document de transport avec le numéro du lot ou de matricule (pour livraisons effectuées en Italie);le formulaire de signalisation de panne, entièrement complétée.Les produits envoyés sans documentation et/ou incomplète ne seront pas considérés en garantie.
9. Spencer Italia S.r.l. se réserve le droit de contester la validité du certificat de garantie si, après des contrôles objectifs, il s'avère que le produit ait fonctionné durant une longue période avant la date d'achat. Il est recommandé de lire attentivement la notice d'utilisation avant de faire appel à Spencer Italia ou à ses Revendeurs autorisés.

- To be in possession of all the instruments necessary for carrying out any kind of technical operation regarding servicing;
- To be in possession of original replacement parts or those authorized by the manufacturer;
- Specialized technical personnel trained by the manufacturer for the servicing of the appliance in question;
- Guarantee complete adherence to the instructions of the 93/42/CEE Directive also regarding the obligation towards the manufacturer to allow the aforemen tioned a post sales care and traceability of the appliance when requested.
- In case of repairs, use original spare parts and accessories
  The medium lifetime of the device is of 5 years.

6. ACCESSORIES AND REPLACEMENT PARTS

6.1 ACCESSORIES

DG01416A	PROFESSIONAL SPHYGMO BLUE EVA BOX
DG21189A	NAME LABEL FOR TUBES SPHYGMOMANOMETER-PHONENDOSCOPE-STETHOSCOPE

6.2 SPARE PARTS

DG01510E	SPARE SPHYGMOMANOMETER GAUGE
DG01520E	BULB AND SPARE VALVE FOR SPHYGMOMANOMETER
DG06000A	PALM MANOMETER (GAUGE+BALL)
DG06002A	ORANGE NYLON CUFF 1 TUBE WITH BLADDER, THIGH SIZE
DG06003A	ORANGE NYLON CUFF SINGLE TUBE WITH BLADDER BIG ADU
DG06005A	ORANGE NYLON CUFF 1 TUBE WITH BLADDER CHILD SIZE
DG06006A	ORANGE NYLON CUFF 1 TUBE WITH BLADDER INFANT SIZE
DG60000A	BLUE NYLON CUFF 2 TUBES WITH BLADDER ADULT SIZE
DG60001A	BLUE NYLON CUFF 2 TUBES WITH BLADDER CHILD SIZE
DG60002A	BLUE NYLON CUFF 2 TUBES WITH BLADDER LARGE ADULT S
DG60003A	BLUE NYLON CUFF 2 TUBES WITH BLADDER THIGH SIZE
DG60004A	BLUE NYLON CUFF 2 TUBES WITH BLADDER INFANT
DG60005A	ORANGE CUFF ADULT WITH 2 AIR TUBES FOR SPHYGMOMANO
DG60006A	BLUE CUFF ADULT WITH PHONENDOSCOPE AND CHAMBER WITH 2 TUBES
DG06020A	SFIGMOTEK - PALM SPHYGMO AMBIDEXTROUS LIGHT ALLOY
DG06021A	BLACK ADULT BRACELET WITH METAL BUCKLE AND 1 INNER
DG06024A	PAEDIATRIC BRACELET BLACK W/ FIB.MET. CHAMBER ONE TUBE

7. WARRANTY

Dear Customer, We would like to thank you for purchasing a Spencer product and we are certain that you will be satisfied with its quality.
Spencer Italia S.r.l guarantees this product from manufacturing or material faults for 12 (twelve) months (according to the law) starting from the original date of purchase.
If in the course of this warranty period you encounter any manufacturing or material faults, our authorised distributors or Spencer itself will repair or substitute the product or the defective components within the terms and conditions indicated below, without any charges for labour or spare parts.

Conditions.

1. This warranty does not cover costs, damages and faults caused by:
   improper use of the equipment (use which does not conform to the instructions given in the manual);use for means the product is not designed for; lack of maintenance, negligence, tampering with the equipment (e.g. interventions/repairs) ;over powering or under powering of energy caused by malfunctioning mains; system or equipment defects to which the product was connected; inobservance to the norms of technical/environmental use or to the correct way in which to use the equipment ;incorrect installation and use of the product not conforming to the technical norms or safety regulations of the country in which the product is used;fortuitous events, lightning, floods, fires, gas leaks, accidents (knocks etc) or any other cause unrelated to Spencer Italia S.r.l.;incorrect stocking;damage caused during transport.
2. This warranty is not valid if the indication of the model or serial number on the product has been modified, cancelled out, removed or made illegible.
3. The following are excluded from the warranty:
   Any interventions for periodical maintenance and the repair or replacement of parts subjected to normal wear and tear; The intervention, repair of breakdowns or the time in repairs determined by the use of the equipment different to what the product is designed for; All of the labour costs of the technical assistance and transport from the client's premises to the servicing centre laboratory and vice versa, as well as any other relevant risks.
4. This warranty does not effect neither the rights of the purchaser established in the current national laws in force, nor does it effect the rights of the client towards the supplier deriving from the sales contract.
5. Any transport costs and risks to and from the cited servicing centres will be at the purchaser's expense.
6. The producer is not responsible of direct or indirect damage of any nature to people or things for the improper use of the product or for the impossibility of use during the time necessary for repairs.
7. For any controversy deriving from the interpretation of this warranty it is of exclusive competence of the judicial authority of the manufacturers place of origin to intervene.
8. The products must be repaired at the producers premises or authorised laboratory.Along with the faulty product the following must also be included:
   The warranty form correctly completed in all relevant sections for reseller or for end user;Proof of purchase containing the lot number and matriculation (transport document for products sold in Italy and the invoice issued by Spencer Italia S.r.l for products sold abroad);Completed form stating the exact fault.Articles sent with the incorrect or incomplete documents will not be considered for warranty.
9. Spencer Italia S.r.l reserves the right to contest the validity of the warranty certificate when, after objective checking, it is found that the product functioned correctly for a long time before the date indicated as date of purchase.
   It is recommended to read the instructions of use carefully before contacting Spencer Italia or its authorised distributors.

1.3

Simbolo / Simbolo / Symboles / Symbol	Significato / Significado / Signification / Meaning
	Vedere le istruzioni per l'uso. Ver las instrucciones de uso. Voir le manuel d'utilisation. See user's manual

3.3

DESCRIZIONE / DESCRIPCION / DESIGNATION / DESCRIPTION	CODICE / CODIGO / REFERENCE / CODE
Sfigmomanometro aneroide chiuso velcro senza ferretto Esfigmomanómetro aneroide cierre velcro sin metal Tensiomètre anéroïde avec fermeture velcro sans crochet Aneroid sphygmomanometer velcro closure without metal	DG01409C
Basic BP adulto bracciale blu Basic BP adulto brazal azul Basic BP brassard adulte bleu Basic BP adult cuff blue	DG01410C
Basic BP adulto bracciale arancio Basic BP adulto brazal anaranjado Basic BP brassard adulte orange Basic BP adult cuff orange	DG01411C
Basic BP pediatrico bracciale blu Basic BP pediátrico brazal azul Basic BP brassard pédiatrique bleu Basic BP paediatric cuff blue	DG01414C
Basic BP adulto con fonendoscopio bracciale blu Basic BP adulto con fonendoscopio brazal azul Basic BP brassard adulte bleu avec stéthoscope Basic BP adult with phonendoscope cuff blue	DG01415C
Professional Bambino Profesional Niño Professional Pédiatrique Professional Infant	DG01417A
Professional Adulto Profesional Adulto Professional Adulte Professional Adult	DG01418A
Professional adulto maggiorato Profesional adulto mejorado Professional brassard adulte (extra large) Professional adult increased	DG01419A
Diagnostic Sfigmo Aneroide Bracciale Blu Adulto Diagnostic Sfigmo Aneroide Brazal Azul Adulto Diagnostic tensiomètre anéroide brassard adulte bleu Diagnostic Sphygmo Aneroid cuff blue adult	DG01460D
Sfigmotek - sfigmo palmare lega leggera c/brac.ad. Sfigmotek esfigmo en aleacion ligera con brazal adulto Sfigmotek - tensiometre en alliage leger avec brassard adulte Sfigmotek- palm sphygmo light alloy w/adult bracelet	DG06022B
Sfigmotek - sfigmo palmare lega leggera c/brac.ped Sfigmotek esfigmo en aleacion ligera con brazal pediatrico Sfigmotek - tensiometre en alliage leger avec brassard pediatrique Sfigmotek- palm sphygmo light alloy w/pediatric bracelet	DG06023B

4.4

Problema / Problema / Probleme / Problem	Causa / Causa / Cause / Cause	Soluzione / Solucion / Remede / Solution
La lancetta del manometro non si muove o presenta movimento irregolare La aguja del manómetro no se mueve o presenta un movimiento irregular La valeur de pression n'est pas indiquée ou elle est incorrecte None or wrong indication of the pressure value	Disconnessione di uno dei componenti Desconexión de uno de los componentes Déconnexion d'une pièce composante l'instrument Disconnection of one of the components	Verificare e ripristinare la corretta connes sione dei vari elementi (es. monopalla, tubo) Verificar y restablecer la correcta conexión de los varios elementos (ej. bombilla, tubo) Vérifier et rétablir la correcte connexion des éléments (ex. poire, tube) Verify and restore the correct connection of the various elements (e.g. manual inflation bulb, tube)
	Perdita di integrità dei tubi di collegamento Pérdida de integridad de los tubos de conexión Perte d'intégrité des tubes de connexion Loss of integrity of the connecting tubes	Mettere fuori servizio il dispositivo e contattare il costruttore Retirar el dispositivo del servicio y contactar el fabricante Mettre hors service le dispositif et contacter le fabricant Take the device out of service and contact the manufacturer
	Rottura e danneggiamento del manometro Rotura y daño del manómetro Rupture ou endommagement du manomètre Broken or damaged manometer	Mettere fuori servizio il dispositivo e contattare il costruttore Retirar el dispositivo del servicio y contactar el fabricante Mettre hors service le dispositif et contacter le fabricant Take the device out of service and contact the manufacturer
Azionando la monopalla, il bracciale non si gonfia Accionando la bombilla, el brazal no se infla En actionnant la poire, le brassant ne se gonfle pas Squeezing the manual inflation bulb, the cuff does not inflate	Perdita di integrità dei tubi di connessione Pérdida de integridad de los tubos de conexión Perte d'intégrité des tubes de connexion Loss of integrity of the connecting tubes	Mettere fuori servizio il dispositivo e contattare il costruttore Retirar el dispositivo del servicio y contac tar el fabricante Mettre hors service le dispositif et contacter le fabricant Take the device out of service and contact the manufacturer

4.4

Problema / Problema / Probleme / Problem	Causa / Causa / Cause / Cause	Soluzione / Solucion / Remede / Solution
	Disconnessione di uno dei componenti Desconexión de uno de los componentes Déconnexion d'une pièce composante l'instrument Disconnection of one of the components	Verificare e ripristinare la corretta connesione dei vari elementi (es. monopalla, tubo) Verificar y restablecer la correcta conexión de los varios elemen tos (ej. bombilla, tubo) Vérifier et rétablir la correcte connexion des éléments (ex. poire, tube) Verify and restore the correct connection of the various elements (e.g. manual inflation bulb, tube)
Perdita di integrità dello strumento Pérdida de integridad del instrumento Perte d'intégrité de l'instrument Loss of integrity of the instrument	Vibrazioni, urti, cadute Vibraciones, golpes, caídas Vibrations, chocs, chute Vibrations, shocks, falling	Mettere fuori servizio il dispositivo e contattare il costruttore Retirar el dispositivo del servicio y contactar el fabricante Mettre hors service le dispositif et contacter le fabricant Take the device out of service and contact the manufacturer

3.4

Modello / Modelo / Modèle / Model	Dimensioni / Medidas / Dimensions / Dimension	Peso / Peso / Poids / Weight	Bracciale / Brazal / Brassard / Cuff
BASIC			
Adulto Adulto Adulte Adult	Øext 52 mm	318 gr	Cotone Algodón Coton Cotton
Pediatrico Pediátrico Pédiatrique Paediatric	Øext 52 mm	275 gr	
PROFESSIONAL			
Pediatrico Pediátrico Pédiatrique Paediatric	Øint 64 mm	288 gr	Nylon anallergico calibrato con chiusura strap Nylon antialérgico calibrado con cierre a velcro Nylon anallergique calibré avec fermeture velcro Calibrated non allergenic nylon non allergenic with strap closure
Adulto Adulto Adulte Adult	Øint 64 mm	328 gr	
Maggiorato Mejorado Extra large Increased	Øint 64 mm	362 gr	
SFIGMOTEK			
Pediatrico Pediátrico Pédiatrique Paediatric	Øext 70 mm	500 g	Nylon anallergico con chiusura strap Nylon antialérgico con cierre a velcro Nylon anallergique avec fermeture velcro Non allergenic nylon non allergenic with strap closure
Adulto Adulto Adulte Adult	Øext 70 mm	550 g	

SPENCER®

Manuale d'Uso e Manutenzione
Manual de uso y manutención
Notice d'utilisation et d'entretien
User's manual

Sfigmomanometro aneroide
Esfigmomanometro aneroide
Tensiometre aneroide
Aneroide sphygmomanometer

Indice
- Informazioni generali
- Avvertenze
- Descrizione del prodotto
- Istruzioni operative
- Manutenzione
- Accessori e Ricambi
- Garanzia

Indice
- Informaciones Generales
- Advertencias
- Descripción del Producto
- Instrucciones Operativas
- Manutención
- Accesorios y Recambios
- Garantia

Index
- Informations Générales
- Precautions
- Description du Produit
- Instructions Operationnelles
- Manutention
- Accessoires et pièces de Rechange
- Garantie

Index
- General Information
- Warnings
- Description of Product
- Operating Instructions
- Maintenance
- Accessories and Spare parts
- Warranty

Spencer Italia S.r.l. Life Support
Str. Cavi, 7 - 43044 Collecchio (PR) ITALY
tel. +39 0521 541111 fax +39 0521 541222 e-mail: info@spencer.it

Grazie per aver preferito Spencer

Gracias por haber preferido Spencer

Merci pour avoir choisi Spencer

Thank you for choosing Spencer

This appliance conforms with the directive 93/42/CEE "Medical Devices"

CE 0123

Guarantee of Quality system for the production and the final control of the products certified by the notifying body TÜV SÜD Product Service GMBH.

www.spencer.it

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza previo consenso scritto della Spencer Italia S.r.l.
Todos los derechos son reservados
Tous les droits sont réservés
Copyright Spencer Italia S.r.l.
All Rights reserved.
Rev. 4 (30/05/14)

SP/06/042/IU